

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑳ Anmeldenummer: 82111877.5

⑤① Int. Cl.³: **A 61 J 1/00**

㉔ Anmeldetag: 21.12.82

③① Priorität: 07.01.82 DE 3200263

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
20.07.83 Patentblatt 83/29

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

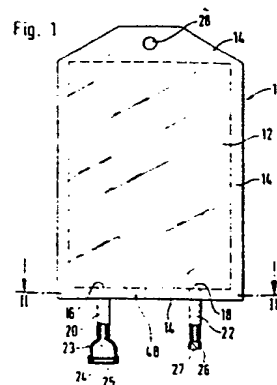
⑦① Anmelder: **FRESENIUS AG**
Gluckensteinweg 5
D-6380 Bad Homburg(DE)

⑦② Erfinder: **Herbert, Reinhold**
Breite Strasse 7
D-6392 Neu-Anspach(DE)

⑦④ Vertreter: **KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro**
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729
D-8050 Freising(DE)

⑤④ Aufbewahrungsbeutel.

⑤⑦ Physiologisch unbedenklicher Beutel (10), der hitzesterilisierbar ist und aus Polyolefinmaterialien hergestellt ist, wobei er insbesondere aus einer Polyethylenfolie als Beutelmateriale und einem Kopolymerisat von Ethylen und Vinylacetat mit einem Vinylacetatgehalt von vorzugsweise 20 - 32 Gew.-% als Material für das Schlauchansatzstück (20, 22) besteht und das Kopolymerisat nach dem Verschweißen mit dem Beutelmateriale kreuzvernetzt ist.



FRESENIUS AG

6380 Bad Homburg

55 FRO6 56 4

Aufbewahrungsbeutel

Die Erfindung betrifft einen Aufbewahrungsbeutel, insbesondere für medizinische Zwecke zur Lagerung von Blut oder Infusionslösungen, aus einem thermoplastischen polymeren Material und mit wenigstens einer schlauchförmigen Auslauföffnung.

Beutel der eingangs erwähnten Art werden millionenfach in der Medizin eingesetzt. Sie dienen beispielsweise zur Aufnahme von Blut als Blutbeutel oder zur sterilen Lagerung von parenteral zu verabreichenden Infusionslösungen. Zu diesem Zweck müssen sie vollkommen steril sein, was üblicherweise durch eine Erhitzung auf wenigstens 100° C, insbesondere etwa 120° C erzielt wird. Hieraus ergibt sich bereits die Anforderung an das thermoplastische polymere Material, wenigstens bis zur Erhitzungstemperatur stabil zu sein.

Darüber hinaus muß ein derartiger Beutel leicht, billig und in einem automatischen Herstellungsprozeß herzustellen sein und wegen seines geringen Werts nach dem Gebrauch wegwerfbar sein. Weiterhin soll er biegsam, zusammenfaltbar und im verarbeiteten Zustand derart transparent sein, daß Veränderungen der im Beutel enthaltenen Flüssigkeit sofort bemerkt werden können.

1 Als einziges Polymerisat, das diese Voraussetzungen bisher
erfüllt, ist Weich-Polyvinylchlorid (Weich-PVC) zum Ein-
satz gekommen, das also zur Verbesserung der elastischen
Eigenschaften weichmachende Stoffe enthält. Diese weichma-
5 chenden Stoffe, beispielsweise Diisooktylphthalat, geben
jedoch Anlaß zu bedenklichen Erscheinungen. So werden die-
se Stoffe nicht vollständig in den Hohlräumen zwischen den
polymeren Ketten eingeschlossen und können daher durch das
in den Beutel eingefüllte Wasser bzw. die wässrige Lösung
10 aus dem Polymerisat herausgelöst werden, so daß es zu
einer Verunreinigung der im Beutel enthaltenen Flüssigkeit
kommt.

Abschätzungen haben ergeben, daß ein über längere Zeit un-
15 ter Verwendung derartiger PVC-Beutel behandelter Patient
einige Gramm Weichmacher in sich aufgenommen hat, was an
sich physiologisch höchst bedenklich ist und zu dauerhaf-
ten Schäden des Patienten führen kann.

20 Darüber hinaus wird ein Beutel aus Weich-PVC leicht von
Mikroorganismen befallen, die insbesondere die Weichmacher
herauslösen und damit regelmäßig den Beutel zerstören.
Insofern mußte ein derartiger PVC-Beutel nach dem Füllen
mit einer speziellen Umverpackung vor schädigenden Mikro-
25 organismen geschützt werden.

Dieser Sachverhalt führte dazu, daß derartige PVC-Beutel
die üblicherweise eingesetzten Glasflaschen als Aufbewah-
rungsbehälter für medizinische Lösungen nicht im wesentli-
30 chen Umfang verdrängen konnten und teilweise sogar in eini-
gen Industrieländern überhaupt nicht zum Einsatz auf dem
medizinischen Gebiet zugelassen wurden.

Es wurden daher Versuche unternommen, das Weich-PVC durch
35 andere Stoffe zu ersetzen. Diese Versuche scheiterten je-
doch, da sie entweder zu teuer waren oder aber mechani-
sche und physiologische Schwierigkeiten aufwiesen, bei-

- 1 spielsweise eine zu hohe Wasserdampfdurchlässigkeit, was
zur unerwünschten Erhöhung der Konzentration der in der
Lösung enthaltenen Stoffe führte. Darüber hinaus setzten
sie auslaugbare Bestandteile frei oder waren bei zu hoher
5 mechanischer Beanspruchung leicht zu beschädigen.

- In der CH-PS 444 382 ist ein derartiger Kunststoffbeutel
beschrieben, der für parenteral zu verwendende therapeu-
tische Flüssigkeiten eingesetzt werden kann. Bei diesem
10 Kunststoffbeutel besteht die Wandung aus einem Kunst-
stofflaminat, das auf der Außenseite, also der flüssig-
keitsabgewandten Seite, eine PVC-Schicht und auf der In-
nenseite eine Polyhalogen-Kohlenwasserstoff-Kunstharz-
schicht aufweist. Diese letztere Schicht weist keine phar-
15 makologisch unzulässigen Bestandteile auf, die durch Auf-
lösen in die in dem Beutel enthaltene Lösung übergehen
könnten. Die zum Einsatz kommenden Polyhalogen-Kohlenwas-
serstoffe haben jedoch den Nachteil, daß sie sehr kost-
spielig zu produzieren und zu verarbeiten sind und nicht
20 ausreichend an den Abschweißnähten verschmelzen, so daß
noch ein direkter Kontakt mit dem PVC besteht. Dieser
Kontakt besteht im übrigen auch an der Auslaßöffnung, die
üblicherweise vollständig aus PVC ausgeführt ist und die
mit weiteren PVC-Verbindungsschläuchen verbunden werden
25 kann. Weiterhin stellt ein derartiger Wegwerfbeutel eine
Belastung für die Umwelt dar, da die Verbrennung dieser
Beutel zu hochaggressiven Halogenwasserstoffen führt.

- Ein weiterer Beutel ist in der US-PS 41 40 162 beschrieben,
30 der aus einer Kunststoffmasse mit drei Komponenten be-
steht. Diese Komponenten sind ein Polyolefin, das im
wesentlichen aus Propyleneinheiten besteht, ein Block-
copolymer und gegebenenfalls ein Weichmacher, der eben-
falls ein Polymer sein kann. Weiterhin kann dieser Beutel
35 Antioxidantien aufweisen, die sicherlich nicht hygienisch
unbedenklich sind.

- 1 Aus der vorstehenden Aufführung der Komponenten ist bereits ersichtlich, daß sowohl die Komponenten selbst als auch die Verarbeitung dieser Komponenten kostspielig sind und ein daraus hergestellter Beutel sich gegenüber den üblichen PVC-Beuteln sowohl aus Herstellungs- als auch aus Kostengründen nicht durchsetzen dürfte.

Dies hat dazu geführt, daß die gleiche Anmelderin eine weitere Kunststoffmasse zur Herstellung von Verbindungselementen zwischen PVC-Schläuchen einerseits und Polyolefinbeuteln andererseits in der DE-OS 30 26 974 angemeldet hat. Diese Kunststoffmasse besteht wiederum aus mehreren polymeren Komponenten, für deren Herstellung und Preis das vorstehend Gesagte gilt. Weiterhin muß dieses Verbindungsglied sowohl mit dem Polyolefinbeutel als auch mit dem PVC-Schlauch verschweißt werden, was üblicherweise prozeßtechnische Schwierigkeiten macht und überdies kostenverursachend ist.

- 20 Festzuhalten ist insbesondere, daß sämtliche vorgeschlagene Lösungen mit PVC-Verbindungsschläuchen arbeiten, die natürlich Weichmacherstoffe aufweisen und insofern als bedenklich anzusehen sind.

25 Diese Verbindungsschläuche, die üblicherweise als Auslauffülle mit den PVC-Beuteln verschweißt sind, weisen die gewünschten hochelastischen Eigenschaften auf, die zur Halterung von Einsteckverschlüssen notwendig sind. So darf die im Beutel enthaltene Flüssigkeit beim Sterilisieren durch Erhitzen auf etwa 120° C nicht zwischen der Auslauffülle und dem Verschlußstück herausfließen. Darüber hinaus muß das Verschlußstück vom Schlauchstück derart fest umgeben sein, daß es allenfalls mit großer Kraftanwendung herausgezogen werden kann.

35

Weiter ist zu berücksichtigen, daß es in der Nahrungsmittelindustrie seit langem in Kunststoffbeuteln ver-

- 1 packte Nahrungsmittel gibt, bei denen der Kunststoff-
beutel ggf. eine zugeschweißte Auslauftülle aus dem
gleichen Material aufweist. Solche Ausgangsöffnungen
weisen jedoch nicht die vorstehend erwähnten hochelasti-
schen Eigenschaften auf und können nur dann sterilisiert
5 werden, wenn der Beutel selbst sterilisierbar ist.

Demzufolge liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen
Beutel der eingangs erwähnten Art zu schaffen, der bei
10 Temperaturen von wenigstens 100°C hitzesterilisierbar ist
und wenigstens eine hochelastische Auslauftülle aufweist.

Weiterhin liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen
Beutel der eingangs erwähnten Art aus einem allgemein ge-
bräuchlichen, kostengünstigen Kunststoffmaterial zu
15 schaffen, der nach seiner Herstellung bereits im sterilen
Zustand vorliegt und direkt mit einer sterilen Flüssig-
keit gefüllt werden kann.

20 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch einen Beutel aus
einem Polyolefin gelöst, der wenigstens eine Auslauftülle
aus einem kreuzvernetzten Kopolymerisat von Olefin und
Vinylacetat aufweist.

25 Erfindungsgemäß wird nunmehr ein Beutel erhalten, der
unter Einsatz von sehr kostengünstigen Kunststoffmateri-
alien, wie beispielsweise Polyethylen, hergestellt werden
kann. Hierzu können die üblichen Extrudierverfahren zur
Herstellung von Folien oder Schlauchfolien zur Anwendung
30 kommen, die den Fachmann vor keine nennenswerten Probleme
stellen.

Auch der Schlauch, der zur Erzeugung der schlauchförmigen
Auslaßöffnung eingesetzt wird, geht von sehr kostengün-
stigen Olefin-Ausgangsmaterialien aus, die mit einem
35 bestimmten Anteil Vinylacetat (VAC) kopolymerisiert sind.

- 1 Dieses Kopolymerisat läßt mit steigendem VAC-Gehalt die
Rückprall-Elastizität sprunghaft ansteigen, die ein Maß
für die Elastizität des Schlauchs ist. Polyolefinschläuche
allein haben gegenüber diesem Kopolymerisat den Nachteil,
5 daß sie nicht ausreichend elastisch sind und nicht mit
Anschlußelementen, wie Kupplungen und dgl., dicht anlie-
gend versehen werden können, was für den Medizinbereich
eine zwingende Voraussetzung ist. Daher ist bis heute der
Einsatz von PVC-Schläuchen, die diese sehr guten Elasti-
10 zitäts-Eigenschaften aufweisen, - wie vorstehend erläu-
tert - eine zwingende Voraussetzung.

- Setzt man beispielsweise ein Kopolymerisat aus Ethylen
und Vinylacetat (EVA) ein, so stellt man fest, daß zwar
15 mit steigendem VAC-Gehalt die Rückprall-Elastizität wächst,
andererseits aber die Schmelztemperatur im interessieren-
den VAC-Bereich auf Werte unter 100° C abfällt, so daß
eine Sterilisation eines Beutels mit einem derartigen
Schlauchanschlußstück nicht mehr möglich ist.

- 20 Nun ist zwar bekannt, daß Schläuche auf der Basis von
VAC-haltigen Polyolefinen durch Kreuzvernetzung thermisch
stabilisiert werden können und sogar noch in ihrem Elasti-
zitäts-Verhalten verbessert werden können, andererseits
25 jedoch aber auch dem Fachmann geläufig ist, daß diese
kreuzvernetzten Schläuche nicht mehr mit dem als Beutel-
material eingesetzten Ausgangspolyolefin allein ver-
schweißt werden können, daß also keine Verbindung zwi-
schen dem Polyolefin und dem kreuzvernetzten Kopolymerisat
30 aus Olefin und VAC zustande kommt.

- Erfindungsgemäß wurde nunmehr überraschenderweise festge-
stellt, daß sich ein Polyolefin-Beutel und ein noch nicht
kreuzvernetzter Schlauch aus einem Kopolymerisat aus Olefin,
35 insbesondere Ethylen, und VAC miteinander verschweißen
lassen. Nach der Kreuzvernetzung des Kopolymerisats wird
diese Verbindung nicht mehr aufgehoben. Weiterhin bleiben

- 1 die mechanischen Eigenschaften der Ausgangsprodukte auch
an diesem Endprodukt erhalten.

Besonders hervorzuheben ist bei einem derart kreuzver-
5 netzten Schlauchstück, das als Auslauftülle in einen
Polyethylenbeutel eingeschweißt ist, das günstige Elasti-
zitäts- und Temperaturverhalten, das dazu führt, daß der
erfindungsgemäße Beutel sehr gut bei hohen Temperaturen,
beispielsweise etwa 120° C, sterilisiert werden kann und
10 andererseits ausgezeichnete Halteeigenschaften an dem
Schlauchansatzstück besitzt, so daß daran befestigte
Kupplungsstücke nicht mehr abgezogen werden können. Ein
derartiger sterilisierbarer Beutel für medizinische
Zwecke ist also, soweit dies seine mechanischen Eigen-
15 schaften betrifft, den Eigenschaften eines herkömmlichen
PVC-Beutels zumindest gleichwertig.

Darüber hinaus ist er weichmacherfrei, da die üblicherwei-
se als Beutelmateriale eingesetzten Polyolefinmaterialien
20 in Folienform keine Weichmacherzusätze aufweisen, so daß
zudem ein Befall durch Mikroorganismen wirksam verhindert
wird. Demzufolge ist der erfindungsgemäße Beutel in jeder
Hinsicht als hygienischer anzusehen gegenüber dem heute
vielfach eingesetzten PVC-Beutel.

25

Zu einsetzbaren Polyolefinen, die als Polymer zur Her-
stellung des erfindungsgemäßen Beutels eingesetzt werden
können, gehören Polymerisate aus Olefinen, wie Ethylen,
Propylen, Butylen u.dgl. Bevorzugt ist als Ausgangsolefin
30 Ethylen, das ggf. mit einer oder mehreren Gruppen substi-
tuiert ist.

Als Substituenten kommen beispielsweise die Methyl- oder
Ethylgruppe, die Vinylgruppe und Halogenatome, insbesonde-
35 re Fluoratom, in Frage.

- 1 Besonders bevorzugt ist Ethylen, das zu Polyethylen polymerisiert ist.

- 5 Spezielle Beispiele für Polyolefine sind Polyethylen, Polypropylen, Poly-n-Butylen, Polyisobutylen, Poly-4-methylpenten-1, chlórsulfoniertes Polyethylen, Polystyrol, halogenierte Polyethylene, wie Polyvinylfluorid, Polyvinylidenfluorid und Polyvinylidenchlorid, Polymethylmetacrylat u.dgl. Die zur Herstellung vorstehender Polyolefine eingesetzten Olefine können auch als Kopolymerisate und Mischpolymerisate mit anderen Vinylverbindungen eingesetzt werden, beispielsweise Ethylen/Propylen-Kunststoffe, Poly-
10 (Ethylen/Vinylacetat), Acrylnitril/Butadien/Styrol-Polymerisate, Ethylen-Propylen-Block-Kopolymerisat, Styrol-Kopolymerisate, Vinylidenfluorid enthaltende Kopolymerisate sowie Styrol enthaltende Kopolymerisate.

- Polyolefine sind erfindungsgemäß Produkte, die durch die Vinylpolymerisation von gegebenenfalls substituierten
20 Ethylen hergestellt werden. Diese Produkte können auch geringe Zusätze von weiteren Polymerisaten aufweisen, die im wesentlichen nicht die Struktur dieser Polyolefine stören oder verändern. So können beispielsweise geringe Zusätze von Styrol oder Polyacrylnitril substituierten
25 Ethylenverbindungen zugesetzt werden. Die dadurch entstehenden Polyolefin-Produkte werden als zu den vorstehend genannten Polyolefinen zugehörig angesehen.

- Erfindungsgemäß wird vorzugsweise als Polyolefin Polyethylen als Material für den Beutel eingesetzt, das ggf.
30 geringe Zusätze an Vinylacetat in Form des Kopolymers von Ethylen und Vinylacetat aufweisen kann. In einen solchen Fall kann beispielsweise der Vinylacetat bis zu 10 Gew.-% betragen.

35

Insbesondere wird ein Polyethylen mit mittlerer bis hoher Dichte (MDA und HDA) eingesetzt, das üblicherweise

1 durch Niederdruckpolymerisation hergestellt wird. Dabei
liegt die Dichte in einem Bereich von 0,91 bis 0,94, ins-
besondere etwa bei 0,935 g/cm³.

5 Weiterhin weist das erfindungsgemäß bevorzugt eingesetzte
Polyethylen ein hohes Molekulargewicht und eine enge Mo-
lekulargewichtsverteilung auf.

In jedem Fall ist jedoch darauf zu achten, daß derartige
10 Polyolefine keinen Schmelzpunkt besitzen, der unterhalb der
Sterilisationstemperatur von 110 - 120° C liegt. Vorzugs-
weise soll der Schmelzbereich oberhalb 116° C, insbesondere
bei 120 - 124° C liegen, während die Vicat-Erwei-
15 chungstemperatur nach DIN 53460 oberhalb 115° C liegen
soll.

Im Falle des vorstehend genannten EVA-Polymerisats (Ko-
polymer von Ethylen und Vinylacetat) fällt der Schmelz-
punkt mit steigendem Vinylacetatgehalt, so daß derartige
20 Produkte vor der Sterilisationsbehandlung einer Kreuz-
vernetzungsbehandlung, die nachstehend beschrieben ist,
unterzogen werden müssen.

Die Wasserdampfdurchlässigkeit und die Sauerstoffdurchläs-
25 sigkeit der vorstehend genannten Polyolefine kann ein
Problem bei solchen Lösungen darstellen, die über längere
Zeit aufbewahrt werden, so daß es entweder zu einer Anhe-
bung der Konzentration in der Lösung kommen oder aber,
sofern Sauerstoff eindringt, zu einer Oxidation der ge-
30 lösten Bestandteile kommen kann. Letzteres ist insbeson-
dere bei Aminosäurelösungen kritisch und muß daher sicher
ausgeschaltet werden.

Zur Behebung dieses Problems kann vorteilhafterweise die
35 Beutelfolie aus dem vorstehend genannten Polyolefin auf
ihrer Außenseite mit einer oder mehreren diese Wasserdampf-
durchlässigkeit bzw. Sauerstoffdurchlässigkeit senkenden Schicht(en) be-

1 schichtet sein, beispielsweise einer Metallfolie oder
einem weiteren Polymerisat. Eine solche Beschichtung wird
vorteilhafterweise auch aus Sicherheitsgründen eingesetzt,
da selbst bei äußerst sorgfältiger Herstellung die Beutel-
5 folie nadelförmige Löcher (pin holes) aufweist, die nicht
zu erkennen sind und die Sterilität der eingefüllten Lö-
sung beeinträchtigen können.

Weiterhin kann eine solche Überschichtung auch die mecha-
10 nische Belastbarkeit eines derartigen Beutels erheblich
verbessern, so daß ein solcher Beutel auch bei einem Wurf
aus einer Höhe von mehreren Metern nicht zerplatzt.

Vorteilhafterweise wird eine solche Folie eingesetzt, die
15 einen höheren Schmelzpunkt als das der Lösung zugewandte
Polymerisat aufweist, also bei der Schmelztemperatur der
Innenfolie selbst nicht schmilzt und infolgedessen nicht
an einem Siegelwerkzeug anhaftet. Insofern kann eine
solche Außenfolie also als Trennmittel bei der Versiege-
20 lung der Innenfolie dienen.

Als Polymerisat für die Herstellung eines derartigen La-
minats kann jedes der vorstehenden Polyolefine eingesetzt
werden. Bevorzugt sind jedoch solche Polymere, die eine
25 niedrige Wasserdampfdurchlässigkeit und eine niedrige
Sauerstoffdurchlässigkeit aufweisen. Hierzu gehören Poly-
amide, PVC, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylfluorid, Poly-
trifluorchlorethylen, Polyethylenterephthalat Polyester u.
dgl. Besonders bevorzugt sind Polyamid, Polyvinylidenchlorid,
30 Polyethylenterephthalat und Polyester.

Als Polyamid wird vorteilhafterweise ein Polycaprolactam
eingesetzt, das ohne Schädigung mit Heißdampf von 120 -
140° C behandelt und sterilisiert werden kann. Vorteil-
hafterweise enthält dieses Polyamid keine stabilisierenden
35 Zusätze und entspricht somit in seiner Zusammensetzung den
Anforderungen zum Einsatz auf dem Lebensmittelsektor.

- 1 Die polymeren Außen- und Innenfolien werden vorteilhafterweise mittels eines Kaschierklebers, wie Polyvinylidenchlorid oder eines Polyurethans, zusammengeklebt. Ein derartiger Polyurethan-Kleber kann vorteilhafterweise ein
- 5 Zweikomponentenklebstoff sein, wobei die erste Komponente aus einem Kaschierkleber und die zweite Komponente aus einem Zusatzlack besteht.

Herstellungstechnisch kann das als Innenfolie eingesetzte

10 Polyolefin in Form einer schlauchartigen Folie extrudiert und anschließend mit einer Kaschierfolie unter Verwendung des vorstehend erwähnten Kaschierklebers, wobei Polyurethan bevorzugt ist, verklebt werden.

Sofern PVC als Außenfolie eingesetzt wird, ist bei der

15 erfindungsgemäßen Polyolefinfolie sichergestellt, daß die im PVC befindlichen Weichmacher nicht durch den Kaschierkleber und die Polyolefinfolie in die im Beutel befindliche Lösung diffundieren.

- 20 Bevorzugte Lamine weisen bei einer Temperatur von etwa 23° C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85 % in der Regel eine Wasserdampfdurchlässigkeit nach DIN 53 122 von <1 auf,

Derartige Werte gelten

- 25 für Standardfolien mit einer Stärke von 50 - 100, insbesondere etwa 75 µm für die Polyolefinfolie und 20 - 100, insbesondere 30 - 70 µm für die polymere Kaschierfolie, wie Polyamid.

- 30 Weiterhin ist bei derartigen bevorzugten Laminaten die Sauerstoffdurchlässigkeit gesenkt, wobei dieser Wert unterhalb $15 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \times \text{Tag} \times \text{bar}$ Druckdifferenz liegt.

- Derartige Folien werden beispielsweise unter der Bezeichnung
- 35 "Flexovac V 7144" von der Firma Sengewald, Halle/Westfalen, vertrieben und sind sowohl vom Bundesgesundheitsamt in Berlin als auch von der FDA (Federal Drug Administration) in USA wegen ihrer physiologischen Unbedenklichkeit

- 1 zur Verwendung im Lebensmittelbereich und im medizinischen Bereich zugelassen worden.

- 5 Wie bereits vorstehend erwähnt, weist die der im Beutel befindlichen Flüssigkeit zugewandte Polyolefinfolie keinerlei Weichmacher oder Zusätze auf, die u.U. physiologisch bedenklich sind und vor allen Dingen in die wässrige Lösung diffundieren könnten. Weiterhin ist die ggf. mit einer organischen Kaschierfolie versehene Polyolefinfolie klar und durchsichtig und weist diese Eigenschaften auch nach dem Sterilisieren auf.

- 15 Als Material für die Auslaßöffnung wird ein Kopolymerisat eines Olefins mit Vinylacetat eingesetzt. Als Polyolefine, die aus diesem Olefin hergestellt werden, kommen die bereits vorstehend zur Erzeugung des Beutels genannten Olefine in Frage. Derartige Olefine weisen einen Vinylacetatgehalt im Kopolymerisat von 5 - 40, vorzugsweise 8 - 35, insbesondere 20 - 32 Gew.-% auf. Wie bereits vorstehend 20 erläutert, fällt der Schmelzpunkt von Polyethylen mit steigendem Vinylacetatgehalt von etwa 125° C auf ca. 70° C ab, wenn ein VAC-Gehalt von 30 Gew.-% vorliegt. Ein derartiger Schlauch schmilzt natürlich bei einer Sterilisationstemperatur oberhalb 100° C zusammen und ist infolgedessen 25 unbrauchbar. Andererseits steigt die geforderte Rückprall-Elastizität dieser Schläuche mit steigendem VAC-Gehalt von 35 auf 55 % bei 30%igem VAC-Gehalt an.

- Überdies läßt sich ein derartiges schlauchförmiges Material mit einem VAC-Gehalt problemlos mit dem Material des Beutels verschweißen, sofern im wesentlichen ähnliche oder sogar gleiche Polyolefinmaterialien eingesetzt werden. Der Einsatz im wesentlichen gleicher Polyolefinmaterialien für das Anschlußstück und den Beutel ist daher bevorzugt. 35 Vorzugsweise wird als Material für die Auslauföffnung ein Kopolymerisat aus Ethylen und Vinylacetat (EVA) mit den vorstehend genannten Gewichtsbereichen eingesetzt, wobei

1 als Beutelmateral vorteilhafterweise polymerisierte
Ethylen- oder Propylenverbindungen in Frage kommen. Be-
sonders bevorzugt ist die Kombination von EVA als Aus-
lauföffnungsmateral und von Polyethylen als Beutelmateral
5 in den vorstehend angegebenen Gewichtsberelchen.

EVA wird beispielsweise von der HOECHST AG unter der Be-
zeichnung "Hostalen LD/EVA" und von ICI unter der Bezeich-
nung "Evatane" und "Alkathene EVA" hergestellt.
10

Die Herstellung und Verarbeitung der Beutelmateralien
erfolgt nach den in der Kunststofftechnik üblichen Metho-
den. So können beispielsweise, wie vorstehend erläutert,
die Beutel aus einer Extrusion schlauchförmiger Folien,
15 entsprechendem Zuschnitt der Folien und anschließender
Randschweißung hergestellt werden. Dieser Beutel, bei dem
der für die Anschlußöffnung vorgesehene Rand unverschweißt
bleibt, wird anschließend mit einem Schlauchstück oder
einem die Auslauföffnung(en) aufweisenden Einsatzstück
20 verschweißt, das mit Hilfe eines Dorns in den geöffneten
Beutel eingeführt wird. Hierauf erfolgt die Hitzesiegelung
des gesamten noch nicht verschweißten Randes mit dem
Schlauchansatzstück oder Einsatzstück. Sofern mehrere
Schlauchanschlußstücke vorgesehen sind, führt man natür-
25 lich gleichzeitig diesen Verarbeitungsschritt aus, wobei
natürlich entsprechende Siegelwerkzeuge benützt werden.

Unter "Schlauchansatzstück" wird also erfindungsgemäß ein
Schlauchstück verstanden, das die Strömungsverbindung zw-
30 ischen dem Innenraum des Beutels und den mit der Öffnung
des Schlauchansatzstücks in Verbindung stehenden Infusi-
onsgeräten, Kathetern, Spritzen u.dgl. herstellt. Hierun-
ter wird auch ein Einsatzstück verstanden, das in den
Beutel eingeschweißt wird und wenigstens eine entsprechende
35 Auslauföffnung aufweist, ohne daß dieses Einsatzstück in
Form eines Schlauches vom Beutelrand hervorsteht. Ein sol-
ches Einsatzstück wird ähnlich wie ein Schlauchstück in

- 1 den noch nicht versiegelten Randbereich des Beutels eingeführt und anschließend mit dem Beutel hitzeverschweißt.

Die so hergestellten Beutel weisen im wesentlichen die gleichen Eigenschaften wie ein PVC-Beutel mit der Ausnahme auf, daß der aus EVA bestehende Anschlußschlauch beim Sterilisieren oberhalb ca. 80° C zusammenschmilzt und somit eine Hitzesterilisation dieses Beutels nicht möglich ist. Andererseits ist die Schweißnaht, die zwischen dem Beutel und dem Schlauchanschlußstück gebildet ist, so fest, daß nur noch eine gewaltsame Entfernung dieses Stücks möglich ist.

Um das Schlauchanschlußstück sterilisierbar zu machen, muß das aus EVA bestehende Schlauchstück kreuzvernetzt werden, wodurch der Schmelzpunkt des Schlauches und dessen Elastizität erheblich ansteigen. Durch diese Kreuzvernetzungsbehandlung ist es daher möglich, daß der so behandelte Fertigbeutel bei Temperaturen bis etwa 120° C und darüber sterilisiert werden kann. Überdies besitzt der kreuzvernetzte Schlauch erheblich bessere elastische Eigenschaften als ein PVC-Schlauch, der zum Aufziehen auf bestimmte Anschlußstücke üblicherweise erwärmt werden muß.

Es wurde erfindungsgemäß nunmehr festgestellt, daß diese Kreuzvernetzung die vorstehend genannte Schweißnaht nicht aufhebt, was an sich zu vermuten gewesen wäre, da kreuzvernetzte EVA-Schläuche mit dem Polyolefinmaterial allein, beispielsweise mit Polyethylen, nicht verschweißt werden können.

Die Kreuzvernetzung kann nach den an sich bekannten Kreuzvernetzungsbehandlungen von EVA durchgeführt werden. Sie kann beispielsweise durch Bestrahlung mit energiereicher Strahlung, beispielsweise mit beschleunigten Elektronen, α - und β -Strahlen mit einer Energie oberhalb 2,5 Mrad durchgeführt werden. Vorzugsweise wird man in Abhängigkeit

- 1 von dem eingesetzten Material und dessen Dicke bei Werten
von 5 - 10 Mrad arbeiten.

- 5 Diese Behandlung hat den Vorteil, daß der bereits versie-
gelte und im wesentlichen pyrogenfreie Beutel durch diese
hochenergetischen Strahlen sterilisiert wird, so daß
hierdurch die Einfüllung einer bereits sterilisierten Lö-
10 sung möglich ist, also eine Hitzebehandlung im Autoklaven
entfallen kann. Weiterhin hat diese Strahlungsbehandlung
den Vorteil, daß auch eine etwa im Polyethylen nicht voll-
ständig durchgeführte Polymerisation oder eine mit einem
geringen EVA-Anteil hergestellte Beutelfolie hierdurch
kreuzvernetzt und in ihrer mechanischen Festigkeit verbes-
sert werden, so daß Sterilisationstemperaturen bis 130°C
15 erreicht werden.

- Ein weiteres Verfahren zur Kreuzvernetzung stellt die
Behandlung mit Peroxiden, beispielsweise Cumolperoxid
u.dgl. dar, die bei der Wärmebehandlung zerfallen und
20 eine radikalische Kreuzvernetzung starten. In diesem Fall
muß natürlich die Herstellung der EVA-Schläuche, die
üblicherweise in der Wärme erfolgt, mit der Beutelherstel-
lung kombiniert werden, da ansonsten die EVA-Materialien
kreuzvernetzt werden und anschließend nicht mehr mit dem
25 als Beutelmaterila eingesetzter Polyethylen verschweißt
werden können.

- Ein weiteres, ebenfalls auf der Zugabe und Zersetzung von
chemischen Verbindungen bestehendes Kreuzvernetzungsver-
30 fahren besteht im Einsatz von siliciumorganischen Verbin-
dungen, die sich beim Zersetzen in einer feuchtheißen
Atmosphäre mit dem EVA kreuzvernetzen, wobei Si-Brücken
gebildet werden. Ein Beispiel für diese Si-Kreuzvernetzung
stellt das sogen. "Sioplas-Verfahren" von ICI dar, bei dem
35 die silicimorganischen Verbindungen in das EVA-Granulat
eingearbeitet und das erhaltene Produkt zu den gewünschten
Folien oder Schläuchen extrudiert werden. Auch hier er-

- 1 folgt die Kreuzvernetzung innerhalb von Stunden bis Tagen,
in Abhängigkeit von dem gewählten Feuchtigkeitsgrad und
der Temperatur. So kann die Kreuzvernetzung innerhalb von
etwa 1 Stunde durchgeführt sein, wenn sie bei Temperaturen
5 oberhalb 80° und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 100%
durchgeführt wird.

Auch dieses Verfahren bedingt natürlich eine gemeinsame
Durchführung der Herstellung der Folien- und Schlauchpro-
10 dukte und deren Weiterverarbeitung zu dem erfindungsgemäßen
Beutel.

Von diesen vorstehend genannten Kreuzvernetzungsverfahren
sind das Bestrahlen mit energiereicher Strahlung und das
15 Behandeln mit siliciumorganischen Kreuzvernetzungsverbin-
dungen bevorzugt.

Hervorzuheben ist jedoch, daß jedes Kreuzvernetzungsver-
fahren eingesetzt werden kann, mit dem ein noch nicht
20 kreuzvernetzter und bereits mit dem Beutelmateriel ver-
schweißter Polyolefinschlauch mit einem bestimmten VAC-
Gehalt nach der Einschweißung kreuzvernetzt werden kann.

Es zeigen

- 25 Fig. 1 einen Beutel für Infusionszwecke schematisch in
der Draufsicht,
Fig. 2 einen Schnitt durch den Beutel gem. Fig. 1 entlang
der Linie II - II,
30 Fig. 3 den Öffnungsbereich eines schlauchförmigen Ansatz-
stücks aus EVA,
Fig. 4 einen Ausschnitt aus einer Draufsicht auf eine
weitere Ausführungsform eines Einsatzstücks mit
schlauchförmigen Ansatzstücken ohne Abreißdeckel,
35 Fig. 5 einen Schnitt durch die Ausführungsform gem. Fig. 4
entlang der Linie V - V,

- 1 Fig. 6 eine weitere Ausführungsform in der Draufsicht, die
der Ausführungsform gem. Fig.4 ähnelt und
Fig. 7 einen Ausschnitt einer Schnittansicht einer Aus-
führungsform, die die Umhüllung eines Schlauchan-
5 satzstücks zeigt.

Der Beutel 10 besteht im wesentlichen aus der Kammer 12,
die allseits von einem Schweißrand 14 umschlossen ist, wo-
bei dieser Beutel 10 zwei Auslauföffnungen 16 und 18 auf-
10 weist, die jeweils mit einem Schlauchansatzstück 20 und
22 als Auslauftüllen in Verbindung stehen. Über diese
Schlauchansatzstücke 20 und 22 kann die aufzubewahrende
Flüssigkeit, beispielsweise eine Infusionslösung oder Blut,
in die Kammer 12 des Beutels 10 eingeleitet werden, wobei
15 das eine oder beide Ansatzstücke als Einlaufstutzen ver-
wendet werden können.

Ein solcher Beutel 10 wird üblicherweise dadurch herge-
stellt, daß zunächst die zur Beutelherstellung benötigten
20 Folien aufeinandergelegt werden und anschließend der
Schweißrand 14 gebildet wird, wobei die Auslauföffnungen
16 und 18 beim Verschweißen ausgespart werden. Anschließend
werden die Schlauchansatzstücke 20 und 22 in die Auslaß-
öffnungen 16 und 18 mit Hilfe eines nichtgezeigten Dorns
25 eingeführt und danach mit den Beutelfolien entlang ihres
Außenumfangs verschweißt. Wie vorstehend festgestellt,
wird vorzugsweise Polyethylen als Beutelmateriel mit dem
vorzugsweise eingesetzten EVA als Schlauchmaterial ver-
schweißt und anschließend eine Vernetzung von EVA vorzugs-
30 weise mit Hilfe von ionisierten Strahlen durchgeführt..

Für Infusionszwecke wird das Schlauchansatzstück 20 mit
einem Hohlstopfen 23 für Infusionszwecke verbunden, dessen
stirnseitiges Ende mit einer durchstechbaren, sterilen
35 Membran 24 aus dem üblicherweise verwendeten Chlorbutyl-
kautschuk verschlossen ist. Diese Membran 24, die nach
üblichen Techniken mit dem üblicherweise aus Polycarbonat

- 1 bestehenden Stopfen 23 verbunden ist, ist aus hygienischen Zwecken mit einer Kappe 25 abgedeckt.

- 5 Das andere Schlauchansatzstück 22 kann mit einem Zuspritzstopfen 26 verbunden sein, der vorteilhafterweise ebenfalls aus Polycarbonat besteht und einen durchstechbaren Einsatz 27, beispielsweise aus Latex, aufweist.

- 10 Sobald diese Stopfen 23 und 26 in die kreuzvernetzten EVA-Schlauchansatzstücke 20 und 22 unter Erweiterung dieser Stücke eingesteckt worden sind, können sie nur noch mit größter Kraftaufwendung herausgezogen werden, weisen also einen sicheren Sitz auf.

- 15 Da der Beutel 10 üblicherweise mit den Schlauchansatzstücken 20, 22 nach unten aufgehängt wird, damit die eingefüllte Lösung ohne Schwierigkeiten ausströmen kann, weist der diesen Schlauchansatzstücken 20, 22 gegenüberliegende Rand 14 eine Öffnung 28 auf, in die ein hakenförmiges Halteteil eines Stativs oder dgl. zur Befestigung und
20 Lagerung des Beutels 10 eingeführt werden kann.

- Gemäß der bevorzugten Ausführungsform, die in vergrößerter Darstellung in Fig. 2 gezeigt ist, besteht das Beutelmaterial aus einem Laminat 30, das folienförmig ausgebildet ist. Dieses Laminat 30 weist gemäß der besonders bevorzugten Ausführungsform auf der der Lösung zugewandten Seite eine Polyethylenfolie 32 auf, die üblicherweise eine Dicke von 30 - 100, vorzugsweise 75 μm besitzt. Das eingesetzte
30 Polyethylen ist vorzugsweise ein Material mit einer Dichte von 0,935 g/cm^3 , einem Schmelzbereich von etwa 121 - 124°C und einer Vicat-Erweichungstemperatur von etwa 118°C.

- Auf diese Polyethylenfolie 32 ist eine Polyamidfolie 34
35 mittels eines Polyurethanklebers aufgeklebt, die üblicherweise eine Dicke von etwa 30 - 70 μm besitzt.

1 Aus der Fig. 2 ist weiterhin ersichtlich, daß die Poly-
ethylenfolie 32 im Übergangsbereich zu den Schlauchansatz-
stücken 20 und 22 eine Schweißnaht 36 aufweist, die eine
5 innige Verbindung zwischen der Folie und dem Ansatzstück
20, 22 herstellt, so daß ein Herausreißen dieser Ansatz-
stücke 20, 22 aus dem Beutel 10 nur unter Zerstörung des
gesamten Beutels möglich ist.

10 In Fig. 3 ist eine weitere Ausführungsform der Schlauch-
ansatzstücke 20 und 22 dargestellt, wobei die in Fig. 3
gezeigte Abbildung lediglich den Endbereich dieser Ansatz-
stücke, also nicht den Schweißbereich mit dem Beutelmateri-
al zeigt. Der Endbereich 38 der Schlauchansatzstücke 20, 22
15 weist in der Nähe des Einführungsendes 40 eine sich quer
über dieses Einführungsende 40 erstreckende Membran 42 auf,
die das Beutelinere hermetisch von Umwelteinflüssen ab-
schließt. Diese Membran 42 wird beim Einsatz mit der Spitze
eines nichtgezeigten Infusionsgerätes aufgestochen, so daß
20 durch dieses die im Beutel 10 enthaltene Flüssigkeit ab-
fließen kann. Da der Beutel 10, wie vorstehend erläutert,
üblicherweise kopfüber aufgehängt ist, also bei nach unten
weisenden Schlauchansatzstücken 20, 22 die im Beutel be-
findliche Flüssigkeit ablaufen kann, sofern nicht eine
wirksame Dichtung zwischen der Spitze des Infusionsgerätes
25 und der Schlauchwand gegeben ist, weist diese Schlauchwand
im Bereich der Einführöffnung 40 vorteilhafterweise einen
ringförmig umlaufenden Wulst 44 auf, der sich dicht an
diese Spitze vor dem Durchstechen der Membran 42 anlegen
kann.

30 Derart mit einer Membran 42 versehene Schlauchansatzstücke
20, 22 werden natürlich vor dem Verschweißen mit dem Beu-
tel 10 nach einem üblichen Spritzgußverfahren hergestellt
und mit Hilfe eines speziell ausgebildeten Dorns, der die
35 Membran 42 nicht durchstechen kann, in die Auslauföffnun-
gen 16 und 18 eingeführt.

1 Da die Membran 42 selbst nach dem Sterilisieren im Auto-
klaven steril bleiben soll, ist die Einführöffnung 40 mit
einem peelfähigen Verschlußstreifen 46 abgedeckt, der bei
Bedarf abgezogen werden kann.

5

Die gem. Fig. 3 gezeigte Ausführungsform muß natürlich
eine spezielle Einführöffnung 48 im Rand des Beutels 10
aufweisen, die in Fig. 1 schraffiert gezeigt ist und die
ebenfalls wie die Auslaßöffnungen 16 und 18 von der Ver-
10 schweißung bei der Herstellung des Beutels ausgespart ist.
Diese Öffnung 48 erlaubt die Füllung des Beutels und wird
nach dem Füllen in der üblichen Weise verschweißt oder
versiegelt.

15 Eine weitere Ausführungsform ist in Fig. 4 und 5 gezeigt.
Dabei wird ein Einsatzstück 50 vorgesehen, das im wesent-
lichen aus einem Einsatzkörper 52 besteht, der - wie in
Fig. 4 gezeigt - eine linsenförmige Struktur aufweisen
kann. Diese Struktur erleichtert an den Kanten die Ver-
20 schweißung mit der Innenfolie 32, so daß ein nahezu stu-
fenloser Übergang zwischen dem Verschweißungsrand 14 und
dem Einsatzkörper 52 gewährleistet wird.

Dieser Einsatzkörper 52 ist gemäß der in Fig. 4 und 5 ge-
25 zeigten Ausführungsform mit Ein- und Auslaßöffnungen 54
und 56 durchsetzt. Weiterhin weist er eine Füllöffnung 58
unter der nachstehend erwähnten Maßgabe auf.

Die Ein- und Auslauföffnung 54 und 56 ist jeweils mit einem
30 schlauchförmigen Ansatzstück 60 und 62 in Verbindung, wo-
bei die Stücke 60 und 62 gem. den in Fig. 1 oder 3 gezeig-
ten Ausführungsformen ausgebildet sein können. So können
sie wiederum Membranen 64 und Ringwülste 66 aufweisen, wo-
bei diese Anordnung dann die Füllöffnung 58 notwendig
35 macht, die mit einem entsprechend angepaßten Stopfen nach
dem Füllen sicher verschlossen werden kann.

- 1 Gemäß der in Fig. 5 gezeigten Ausführungsform sind die
Ränder der Ansatzstücke 60 und 62 über Schwächungslinien
68 mit jeweils einem Abreißdeckel 70 verbunden, der
einerseits die Membran 64 bis zum Gebrauch steril hält
5 und andererseits vor dem Gebrauch einfach abgerissen wer-
den kann.

Natürlich kann auch die in Fig. 4 und 5 gezeigte Ausfüh-
rungsform ohne Membranen 64 und Wülste 66 sowie Abreiß-
10 deckel 70 vorgesehen sein, wodurch sich die Füllöffnung
58 erübrigen kann. Weiterhin kann natürlich auch ein
schlauchförmiges Ansatzstück 60 oder 62 oder mehrere da-
von vorgesehen sein.

- 15 In Fig. 6 ist eine weitere Ausführungsform eines solchen
Einsatzstücks 72 gezeigt, das im wesentlichen aus einem
ebenfalls vorzugsweise linsenförmigen Einsatzkörper 74
besteht, der im wesentlichen der Form des Einsatzkörpers
52 entspricht. Die Dicke dieser Einsatzkörper 52 und 74
20 ist dabei so bemessen, daß sie hinsichtlich ihrer Dicke
mit dem Schweißrand 14 zusammenfallen und somit überste-
hende Bereiche bei diesen Körpern 52 und 74 vermieden
werden.

- 25 Bei dem in Fig. 6 ersichtlichen Einsatzkörper 74 entfallen
somit die aus Fig. 5 ersichtlichen schlauchförmigen An-
satzstücke 60 und 62, so daß dieser Körper 74 lediglich
mit Ein- oder Auslauföffnungen 76 oder 78 durchsetzt ist.
In diese Ein- oder Auslauföffnungen 76 oder 78 können
30 die gem. Fig. 1 gezeigten Stopfen 23 oder 26 vorteilhaft-
erweise eingesetzt werden. Andererseits können natürlich
die Einlaß- oder Auslaßöffnungen 76 und 78 gemäß der in
Fig. 3 gezeigten Ausführungsform verschlossen sein, also
eine Membran 80 vorgesehen sein, die vorzugsweise an der
35 Unterfläche des Einsatzkörpers 74 angeordnet ist. In einem
solchen Fall ist wiederum eine Füllöffnung 82 vorgesehen,
die in Fig. 6 gestrichelt gezeigt ist. Diese Füllöffnung 82

1 kann wiederum mit einem entsprechend angepaßten Stopfen
verschlossen werden. Die Einlaß- und Auslaßöffnungen 76
und 78 können, sofern eine Membran 80 vorgesehen ist, mit
einer peelfähigen, nicht gezeigten Folie steril abgedeckt
5 werden, die die Oberfläche des Einsatzkörpers 74 abdeckt.

In Fig. 7 ist die Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform gezeigt, die im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 1 entspricht und nur ein schlauchförmiges
10 Ansatzstück 84 gezeigt ist, das in den Beutel 10 im Bereich des Randes 14 eingeschweißt ist.

Der Zuschnitt der in Fig. 7 gezeigten Ausführungsform des Beutels 10 entspricht im wesentlichen dem Zuschnitt des
15 in Fig. 1 gezeigten Beutels, mit der Maßgabe, daß im Bereich der Ansatzstücke 84 jeweils die beiden den Beutel 10 bildenden Folien lappenartige, überstehende Bereiche 86 aufweisen, die bei entsprechender Verschweißung ihrer
Ränder 88, 90 und 92 das schlauchförmige Ansatzstück 84
20 vollständig und dicht umhüllen können. Somit ist das schlauchförmige Ansatzstück 84, das gemäß dieser Ausführungsform wiederum mit einer Membran 94 verschlossen ist und einen entsprechenden Wulst 96 aufweist, was bei den
vorstehenden Ausführungsformen erläutert ist, nach dem
25 Verschweißen dieses Bereichs steril nach außen abgedichtet.

Dabei wird der Rand 14 bei der Beutelherstellung zunächst nur bis zu dem Bereich 98 zugeschweißt, so daß also der
30 Bereich 86 der durch zwei lappenartige Foliengebilde erzeugt wird, geöffnet bleibt. Anschließend wird in diesen geöffneten Bereich 86 das Ansatzstück 84 eingeführt, wobei die Umschweißung dieses Ansatzstücks 84 im Bereich des Schweißrandes 14 erfolgt, also dieser Schweißrand 14
35 vollständig entlang des Beutelumfangs geschlossen wird. Der immer noch in seinen Rändern 88, 90 und 92 offene Bereich wird dann anschließend entlang der Ränder

- 1 88, 90 und 92, wie dies in Fig. 7 dargestellt ist, zuge-
schweißt, wobei der Innenraum 100 dieses Bereichs 86 un-
verschweißt bleibt.
- 5 Vorteilhafterweise ist am Übergang zwischen dem Innenraum
100 und dem Rand 92 eine Schwächungslinie 102 vorgesehen,
die bei entsprechender Beanspruchung des Randes 92, der
vorteilhafterweise als Griffflasche ausgeführt ist, aufge-
rissen werden kann, wobei der Rand 92 vollständig ent-
10 fernt werden kann.

Natürlich können auch mehrere Ansatzstücke 84 von einem
Bereich 86 umgeben sein oder aber auch mehrere Bereiche 86
können jeweils ein Ansatzstück 84 umgeben. Beispielsweise
15 kann die in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform mit zwei An-
satzstücken zwei Bereiche 86 getrennt voneinander aufwei-
sen und eine Füllöffnung 48 vorgesehen sein, die nicht
von diesen Bereichen erfaßt wird. Andererseits können
sämtliche drei Öffnungen zum Beutel hin von einem Bereich
20 vollständig umgeben sein, wobei diese Einschweißungsart
nicht davon abhängig ist, ob die Ansatzstücke von einer
Membran oder von ggf. hohlen Stopfen verschlossen sind.

Als Material für die Schlauchansatzstücke 20, 22 und die
25 Einsatzstücke 50, 72 sowie das Ansatzstück 84 wird EVA
gewählt mit einem VAC-Anteil von vorzugsweise 25 - 35 Gew.-
%, wobei auf die vorstehend genannten Produkte "Hostalen",
"Evatane" oder "Alkathene" zurückgegriffen wird.

30 Nach der Kreuzvernetzung durch beispielsweise Bestrahlen
mit β -Strahlen oder durch Behandlung nach dem Sioplas-
Verfahren wird ein kreuzvernetztes Schlauchansatzstück
oder Einsatzstück erhalten, das auch bei Temperaturen bis
wenigstens 120° C hitzesterilisierbar ist. Dabei wird
35 auch die Schweißnaht 36 nicht aufgehoben, die durch eine
vor der Vernetzungsbehandlung liegende Schweißbehandlung
hergestellt worden ist.

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg v.d.H.

- 1 -

55 FRO6 56 4

Patentansprüche

1. Aufbewahrungsbeutel, insbesondere für medizinische Zwecke zur Lagerung von Blut oder Infusionslösungen, aus einem thermoplastischen polymeren Material und mit wenigstens einer schlauchförmigen Auslauföffnung, g e k e n n z e i c h n e t d u r c h einen Beutel (10), der wenigstens ein Schlauchansatzstück (20, 22, 84) oder Einsatzstück (50, 72) aus einem kreuzvernetzten Kopolymerisat von Olefin und Vinylacetat aufweist.
2. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Polyolefine Polyethylen, Polypropylen, Poly-n-butylen, Polyisobutylen, Poly-4-methylpenten-1, chlórsulfoniertes Polyethylen, Polystyrol, halogenierte Polyethylene oder Polymethymetacrylat sowie deren Kopolymerisate oder Mischpolymerisate sind.
3. Beutel nach Anspruch 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das Polyolefin Polyethylen mit einer Dichte von 0,9 - 0,94 ist.
4. Beutel nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Schmelzbereich des Polyethylens oberhalb 116° C liegt.

- 1 5. Beutel nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Polyethylen folienförmig
vorliegt und mit einer Folie aus Polyamid, Polyvinyliden-
chlorid, Polyethylenterephthalat und Polyester kaschiert ist.
5
6. Beutel nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das aus Polyethylenfolie und
Kaschierfolie bestehende Laminat bis zu 0,2 mm stark
ist, wobei die Polyethylenfolie eine Stärke von 50 -
10 100 µm und die Kaschierfolie eine Stärke von 20 - 100 µm
aufweist.
7. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Schlauchansatzstück (20, 22)
15 oder Einsatzstück (50, 72) aus einem Kopolymerisat von
95 - 60 Gew.-% Olefin und 5 - 40 Gew.-% Vinylacetat
besteht.
8. Beutel nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
20 z e i c h n e t , daß das Kopolymerisat einen Olefin-
gehalt von 80 - 68 Gew.-% und einen Vinylacetatgehalt
von 20 - 32 Gew.-% aufweist.
9. Beutel nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
25 z e i c h n e t , daß das Olefin eines der Olefine ist,
das zu den Polyolefinen gem. Anspruch 2 führt.
10. Beutel nach Anspruch 9, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Olefin Ethylen ist.
- 30 11. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Kopolymerisat des Ansatz-
stücks (20, 22, 84) oder des Einsatzstücks (50, 72) mit
dem Polyolefin des Beutels (10) verschweißt und an-
35 schließend kreuzvernetzt worden ist.

- 1 12. Beutel nach Anspruch 11, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Kreuzverretzung mit energie-
reicher Strahlung durchgeführt worden ist.
- 5 13. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Schlauchansatzstücke (20, 22,
84, 60, 62) oder die im Einsatz (50) vorgesehenen
Einlaß- oder Auslaßöffnungen (76, 78) mit Infusions-
stopfen (23) oder Zuspritzstopfen (26) verbindbar sind.
- 10 14. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Anschlußstücke (20, 22, 60,
62, 84) oder die Öffnungen (74, 76) mit einer durch-
stechbaren Membran (42, 64, 80, 94) verschlossen sind.
- 15 15. Beutel nach Anspruch 14, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß am Beutel (10) eine zuschweiß-
bare Füllöffnung (48) oder im Einsatzstück (50, 72)
eine Füllöffnung (58, 82) vorgesehen ist, die mit einem
20 Stopfen verschließbar ist.
16. Beutel nach Anspruch 14, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß sich an die Membran (42, 64, 80,
92) eine Verengung (44, 66, 96) der Öffnung (40) an-
25 schließt.
17. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Anschlußstücke (20, 22, 84)
oder die Einsatzstücke (50, 72) mit einem entfernbaren
30 Verschluß (46, 70) versehen sind.
18. Beutel nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Anschlußstücke (20, 22, 84)
oder die Einsatzstücke (50, 72) von einem oder mehreren
35 Fclienbereichen (86) umschweißt sind.

